

# D(2025) 106549 NEANT

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 17 juillet 2025

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 17 juillet 2025

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,  
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique**



Bruxelles, le 16 juillet 2025  
(OR. en)

11657/25

ENT 131  
MI 547  
IND 276  
COMPET 746  
SAN 457  
ENV 707  
CONSOM 144  
CHIMIE 70

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	14 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2025) 106549 NEANT
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 106549 NEANT.

p.j.: D(2025) 106549 NEANT



Bruxelles, le XXX  
D106549/03  
[...] (2025) XXX draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du XXX**

**modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue  
de les adapter au progrès technique**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du XXX

## modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission<sup>1</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission<sup>2</sup> comprend les méthodes d'essai reconnues comme étant appropriées pour produire des informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) élabore des lignes directrices harmonisées et acceptées sur le plan international pour les essais de produits chimiques à des fins réglementaires. L'OCDE publie régulièrement des lignes directrices d'essai nouvelles ou révisées, tenant compte des progrès scientifiques accomplis dans ce domaine.
- (3) Afin que le règlement (CE) n° 440/2008 continue de tenir compte des progrès techniques et afin de réduire le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément également à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup>, il convient de réviser l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 en mettant à jour trois méthodes d'essai pour déterminer les effets sur la santé humaine, relatives à des essais in vitro

---

<sup>1</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

<sup>3</sup> Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

pour les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée<sup>4</sup> et en ajoutant trois nouvelles méthodes d'essai pour l'évaluation de l'écotoxicité<sup>5</sup>.

- (4) En outre, les méthodes d'essai OECD Test Guideline 403<sup>6</sup>, OECD Test Guideline 442B<sup>7</sup>, OECD Test Guideline 442C<sup>8</sup>, OECD Test Guideline 442E<sup>9</sup>, OECD Test Guideline 492<sup>10</sup>, OECD Test Guideline 492B<sup>11</sup>, OECD Test Guideline 493<sup>12</sup>, qui ont été incluses dans le règlement (CE) n° 440/2008, ont été corrigées par l'OCDE en 2024. Il convient dès lors de mettre à jour ces méthodes dans l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 et de supprimer les versions obsolètes des descriptions complètes des deux méthodes d'essai figurant dans la partie B (OECD Test Guideline 403 et OECD Test Guideline 493) de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008. De plus, il convient d'ajouter d'autres méthodes d'essai pertinentes pour mesurer l'effet du pouvoir de resuspension (pour les nanoformes d'une substance): EN 17199-2:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 2: Rotating drum method; EN 17199-3:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 3: Continuous drop method; EN 17199-4:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 4: Small rotating drum method; EN 17199-5:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method. Il convient également de supprimer la description complète de la méthode d'essai figurant dans la partie A (Propriétés pyrophoriques des solides et des liquides) de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008, étant donné que la partie 0 contient déjà des versions actualisées des méthodes d'essai pertinentes pour mesurer ces effets.

---

<sup>4</sup> OECD Test Guideline 442D: *In Vitro* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264229822-en>; OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024) <https://doi.org/10.1787/28fe2841-en>; OECD Test Guideline 496: *In vitro* Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2024) <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

<sup>5</sup> OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity *In Vivo* (REACTIV) assay (2024) <https://doi.org/10.1787/54066090-en>; OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA) (2024) <https://doi.org/10.1787/03cb5c08-en>; OECD Test Guideline 321: *Hyallela azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024) <https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en>.

<sup>6</sup> OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264070608-en>.

<sup>7</sup> OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or -FCM (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264090996-en>.

<sup>8</sup> OECD Test Guideline 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>.

<sup>9</sup> OECD Test Guideline 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation: *In Vitro* Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

<sup>10</sup> OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

<sup>11</sup> OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024) <https://doi.org/10.1787/0d603916-en>.

<sup>12</sup> OECD Test Guideline 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264242623-en>.

- (5) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.
- (6) Les parties prenantes concernées ont été consultées sur la modification proposée.
- (7) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*